# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

**طراحی**

این مطالعه از نوع این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است و هدف آن تعیین تأثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی 90 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز است. روش سه سوکور استفاده خواهد شد.مداخله به صورت تجویز دارو یا دارونما به مدت 8 هفته و مصرف روزانه دو عدد کپسول می باشد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه روی زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهدشد. جهت کورسازی دارونما هم شکل و همرنگ با دارو ساخته شده. از روش تخصیص تصادفی برای گروهها استفاده خواهدشد و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکتهای مات در بسته پشت سرهم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان دارای یائسگی طبیعی، داشتن سن بین 45 تا 65سال، متاهل، گذشت حداقل یکسال و حداکثر 5 از قطع قاعدگی عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر پاسخ جنسی فرد از جمله داروهای هورمونی، گیاهی و یا طب مکمل جهت تخفیف علائم یائسگی، ایجاد هرگونه حساسیت به اسانسهای مورد استفاده در این پژوهش ابتلا به هر نوع بیماری در طی این پژوهش که با نتایج این پژوهش تداخل نماید. عدم تمایل به تداوم شرکت در پژوهش خودداری از مصرف دارو یا دارونما به مدت بیش از 6 روز در طی تحقیق استفاده از سایر روشهای درمانی و مداخله ای برای کاهش علائم یائسگی در حین تحقیق به غیر از دستور العمل ارائه شده از سوی پژوهشگر بروز حوادث ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طی دوره ی پژوهش

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: اسانس خوراکی گل سرخ به صورت کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم گروه کنترل: دارونما با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره کلی عملکرد جنسی؛ نمره کلی کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190818044553N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رعنا دوستی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3553 7654

**آدرس ایمیل**

rana.doosty2@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان دارای یائسگی طبیعی، داشتن سن بین 45 تا 65سال، متاهل، گذشت حداقل یکسال و حداکثر 5 از قطع قاعدگی عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر پاسخ جنسی فرد از جمله داروهای هورمونی، گیاهی و یا طب مکمل جهت تخفیف علائم یائسگی، عدم مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده مؤثر بر عملکرد جنسی عدم وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ، دلدرد و دل پیچه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به منظور تکمیل پرسشنامه عدم مصرف هرگونه داوری آرام بخش و یا ضد افسردگی، آسپرین و داروهای ضد انعقادی عدم وجود حساسیت به داروهای گیاهی قدان حوادث ناگوار حداقل در 6 ماه گذشته عدم اعتیاد یا مصرف سیگار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ایجاد هرگونه حساسیت به اسانسهای مورد استفاده در این پژوهش ابتلا به هر نوع بیماری در طی این پژوهش که با نتایج این پژوهش تداخل نماید. عدم تمایل به تداوم شرکت در پژوهش استفاده از سایر روشهای درمانی و مداخله ای برای کاهش علائم یائسگی در حین تحقیق به غیر از دستور العمل ارائه شده از سوی پژوهشگر بروز حوادث ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طی دوره ی پژوهش خودداری از مصرف دارو یا دارونما به مدت بیش از 6 روز در طی تحقیق

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه های انتخاب شده به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک های 4 تایی و 6 تایی جهت دریافت درمان مورد نظر در هر 2 گروه کپسول نرم کل سرخ و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد برای تخصیص مشارکت کنندگان به گروه های مطالعه، از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهدشد. و متناسب با گروه تخصیص یافته بر روی پاکت های متحدالشکل مات دربسته، که توسط فرد غیر درگیر در انتخاب افراد مورد پژوهش و جمع آوری داده ها، شماره های پشت سرهمی نوشته خواهد شد و توسط همان فرد متناسب با گروه تخصیص یافته شیشه های حاوی گروه کپسول نرم کل سرخ و پلاسبو داخل پاکتها گذاشته خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

اسانس خوراکی گل سرخ به صورت کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول نرم) در پایه ی روغن کنجد یا روغن سویا موجود است. دارونما با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا خواهد بود، به طوری که نمونه ها و ارائه دهنده خدمات، پژوهشگر از محتویات کپسول ها بی اطلاع هستندهمچنین پژوهشگر تجزیه تحلیل کننده نتایج آنالیز از تخصیص افراد در گروهها بی اطلاع خواهد بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

00984113357311

**تاریخ تایید**

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.342

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال عملکرد جنسی

**کد ICD-10**

F52

**توصیف کد ICD-10**

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 4 هفته بعد مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس گل سرخ (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول نرم) در پایه ی روغن کنجد یا روغن سویا روزانه دوبار بصورت خوراکی به مدت 8 هفته، ساخته شده در لابراتوار دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبو با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع های سلامت شهر تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
رعنا دوستی
**آدرس خیابان**
مجتمع های سلامت شهر تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5143814998
**تلفن**
0057 3444 41 98+
**ایمیل**
rana.doosty2@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد سمیعی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
6770 3479 41 98+
**ایمیل**
Samiei.moh@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
رعنا دوستی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری تخصصی مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155884818
**تلفن**
41365706391 98
**ایمیل**
rana.doosty2@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**
رعنا دوستی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5155884818
**تلفن**
41365706391 98
**ایمیل**
rana.doosty2@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
رعنا دوستی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
6770 3479 41 98+
**ایمیل**
rana.doosty2@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهدشد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بلافاصله پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه پژوهشگران
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده علمی با استناد به مقاله
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل رعنا دوستی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**